31999R0998

L 122/30 IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ 12.5.1999

IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) Nru 998/1999

tal-11 ta' Mejju 1999

li jemenda l-Annessi I u II ta' Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 li jistabilixxi proċedura tal-Komunità għall-iffissar ta' limiti massimi ta' residwu ta' prodotti mediċinali veterinarji f'affarijiet ta' l-ikel u ta' oriġini mill-annimali

(Test b' rilevanza ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi il-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 997 li jistabilixxi proċedura tal-Komunità għall-iffissar tal-limiti ta' residwi massimi ta' prodotti mediċinali veterinarji f'affarijiet ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali ([1]) kif l-aħħar emendat minn Regolament tal-kummissjoni (KE) Nru. 2010/1999 ([2]) u b' mod partikolari l-Artikoli 6, 6 u 8 ta' dan,

(1) Billi, bi qbil ma Regolament (KEE) Nru. 2377/90, limiti ta' residwu massimu jridu jkunu stabbiliti progressivament għal kull sustanza farmakoloġikament attiva li hi wżata fil-Komunitàfi prodotti mediċinali veterinarji intiżi għall-amministrazzjoni lill-annimali li jipproduċu l-ikel;

(2) Billi limiti ta' residwu massimu suppost ikunu stabbiliti biss wara l-eżami fil-Komunità għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji ta' l-informazzjoni rilevanti kollha li tikkonċerna s-sigurtà ta' residwi tas-sustanza kkonċernata għall-konsumatur jew affarijiet ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali u l-impatt ta' residwi fuq l-ipproċessar industrijali ta' l-affarijiet ta' l-ikel.

(3) Billi, fl-iffissar tal-limiti ta' residwu massimu għal residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-affarijiet ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali, huwa neċessarju li tkun speċifikata l-ispeċi ta' l-annimali f'liema residwi jistgħu ikunu preżenti, l-livelli jistgħu ikunu preżenti f'kull wieħed mit-tessuti tal-laħam rilevanti miġjuba mill-annimal ittrattat (tessut bersalju) u n- natura tar-residwu li hi rilevanti għall-kontroll ta' residwi (residwu markatur);

(4) Billi, għall-kontroll ta' residwi, kif ipprovdut f'leġiżlazzjoni xierqa tal-Komunità, limiti ta' residwu massimi suppost is-soltu jkunu stabbiliti għat-tessuti bersalji ta' fwied jew kliewi; billi, iżda, l-fwied u l-kliewi huma ta' spiss imneħħija mill-karkassi li jiċċaqalqu fil-kummerċ internnazzjonali, u limiti ta' residwu massimu suppost għalhekk dejjem ikunu stabbiliti għall-tessuti ta' muskolu u xaħam;

(5) Billi, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji intiżi għall-użu f'għasafar li jbidu, annimali li jagħmlu l-ħalib jew żunżan li jagħmlu l-għasel, limiti ta' residwu massimu jridu jkunu stabbiliti għall-bajd, ħalib jew għasel;

(6) Billi danofloksaċina suppost tkun imdaħħla f'L-Anness I lill-Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

(7) Billi tiaprost, konvallarja majalis, atropa belladonna, akwa leviċi u adonis vernalis suppost ikunu mdaħħala f'L-Anness I lill-Regolament (KEE) Nru. 2377/90;

(8) Billi perjodu ta' 60 ġurnata suppost ikun permess qabel id- dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament sabiex jippermetti lill-Istati Membri biex jagħmlu kwalunkwe bidla li tista' tkun neċessarja għall-awtorizżazzjonijiet biex tipoġġi l-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati fuq is-suq li ġew mogħtija bi qbil ma Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE ([3]), kif l-aħħar emendata minn Direttiva 93/40/KEE ([4]) biex jittieħed kont tad- dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

(9) Billi l-miżuri li għalihom hemm provvediment f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjonijiet tal-Kumitat Wieqaf fuq prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADDOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

L-Artikolu 1

L-Annessi I u II għal Regolament (KEE) Nru. 2377/90 huma minn hawn emendati kif imfassal fl-Anness hawnhekk.

L-Artikolu 2

Dan ir-Regolament ser jidħol fis-seħħ fis-sittin ġurnata wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

([1]) ĠU L 224, tat-18.8.1990, p.1.
([2]) Ara paġna 24 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.
([3]) ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1.
([4]) ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 31.

Dan ir-Regolament ser ikun ta' rabta fl-intier tiegħu u jkun applikabbli b' mod dirett fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, fil-11 ta' Mejju 1999.

Għall-Kummissjoni

Martin BANGEMANN

Membru tal-Kummissjoni

L-Anness

A. I għal Regolament (KEE) Nru 2377/90 hu emendat kif isegwi:

1. Aġenti anti-infettivi

1.2. Antibijotiċi

1.2.3. Kwinloni

Sustanzi attivi Farmakoloġikament	Residwu Markatur	Speċje ta' l-annimali	MRLs	Tessuti Bersalju	Proviżjonijiet ohra
"Danofloksaċina	Danofloksaċina	Bovini	200 µg/kg 100 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg 30 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kliewi Ħalib"	

B. II għal Regolament (KEE) Nru 2377/90 hu emendat kif isegwi:

2. Komposti Organiċi

Sustanzi attivi Farmakoloġikament	Speċje ta' l-annimali	Proviżjonijiet ohra
"Tiaprost	Bovini, nagħaġ, ħnieżer, equidae"	

4. Sustanzi użati fi prodotti mediċinali veterinarju omjopatiċi

Sustanzi attivi Farmakoloġikament	Speċje ta' l-annimali	Proviżjonijiet ohra
"*Adonis vernalis*	Kull speċje li tipproduċi ikel	Għall-użu fi prodotti homeopatiċi mediċinali veterinarji ppreparati skond Farmakopoeias homeopatiċi f'konċentrazzjoni fil-prodott li ma teċċeedix biss il-wieħed fil-mija.
Akwa Levici	Kull speċje li tipproduċi ikel	Għall-użu fi prodotti homeopatiċi mediċinali ppreparati skond Farmakopoeias hoeopatiċi biss

Sustanzi attivi Farmakoloġikament	Speċje ta' l-annimali	Proviżjonijiet oħra
Atropa belladonna	Kull speċje li tipproduċi ikel	Għall-użu fi prodotti homeopatiċi mediċinali veterinarji pprepa-rati skond Farmakopoeias homeopatiċi f'konċentrazzjoni fil-prodott li ma teċċeedix biss il-wieħed fil-mija.
Convallaria majalis	Kull speċje li tipproduċi ikel	Għall-użu fi prodotti homeopatiċi mediċinali veterinarji pprepa-rati skond Farmakopoeias homeopatiċi f'konċentrazzjoni fil-prodott li ma teċċeedix biss il-wieħed fil-mija."